



Application Note AN-NIR-073

Determinazione dell'attività dell'acqua nelle compresse con OMNIS NIR OMNIS NIR Analyzer

Misurazioni rapide e non distruttive eseguite in pochi secondi

L'attività dell'acqua (a_w), la pressione parziale del vapore dell'acqua in una sostanza divisa per la pressione del vapore dell'acqua nello stato standard, è espressa come umidità relativa di equilibrio 0–100% (ERH) o scalata a 0–1 a_w . Viene utilizzato per valutare la sicurezza, la qualità e la forza dei prodotti farmaceutici non sterili. Nelle preparazioni composte, a_w si riferisce all'acqua che è liberamente disponibile per partecipare a reazioni (ad esempio, idrolisi) o che fornisce un ambiente che supporta la crescita microbiologica. Tipicamente, i farmaci a dosaggio

solido sono $>0,70 a_w$, il che indica che la crescita microbica è improbabile [1]. L'elevata a_w nelle polveri influisce sulle proprietà di flusso, agglomerazione, compattazione e resistenza delle forme di dosaggio solide e viene utilizzata nello studio dei requisiti di durata di conservazione, invecchiamento e imballaggio. La misurazione di a_w nell'ambiente farmaceutico è descritta in USP<1112> e USP<922> [2]. Gli strumenti dedicati che misurano a_w richiedono fino a 30 minuti per analisi, mentre OMNIS NIR Analyzer fornisce risultati in pochi secondi.

STRUMENTI PER L'ANALISI

In questo studio, 17 compresse di paracetamolo con attività dell'acqua variabile ($0,23-0,85 a_w$) sono state misurate su OMNIS NIR Analyzer (**Figura 1**) per creare un modello di previsione per la quantificazione. I campioni sono stati misurati in modalità riflessione (1000–2250 nm) in fiale da 15 mm utilizzando un supporto flessibile e misurazione a punto singolo.

I valori di riferimento sono stati misurati secondo USP<922> Water Activity [3].



Figure 1. OMNIS NIR Analyzer Solid con fiala da 15 mm e supporto flessibile OMNIS NIR.

Tabella 1. Panoramica delle apparecchiature hardware e software.

Strumento	Codice articolo
OMNIS NIR Analyzer Solid	2.1071.0010
Disposable vials, 15 mm, reflection	6.7402.110
Flexible holder OMNIS NIR	6.07402.300
OMNIS Stand-Alone license	6.06003.010
Quant Development software license	6.06008.002

RISULTATO

Gli spettri NIR misurati (**Figura 2**) sono stati utilizzati per creare un modello di previsione di quantificazione per l'attività dell'acqua nelle compresse di paracetamolo. La qualità del modello di previsione è stata valutata utilizzando il

diagramma di correlazione (**Figura 3**) che mostra una correlazione molto elevata tra la previsione NIR e i valori di riferimento. Le rispettive cifre di merito (FOM) mostrano la precisione attesa e confermano la fattibilità durante l'analisi di routine.

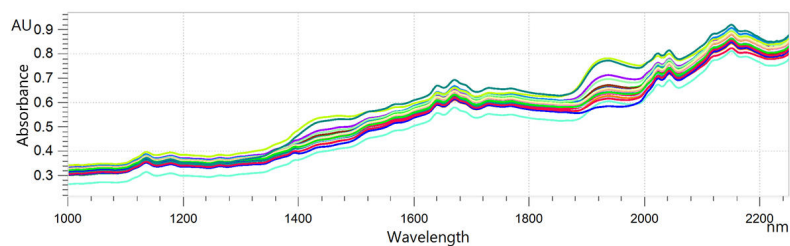


Figure 2. Spettri NIR impilati di compresse di paracetamolo analizzati su OMNIS NIR Analyzer Solid.

RISULTATO DELL'ATTIVITÀ DELL'ACQUA NELLE COMPRESSE DI PARACETAMOLO

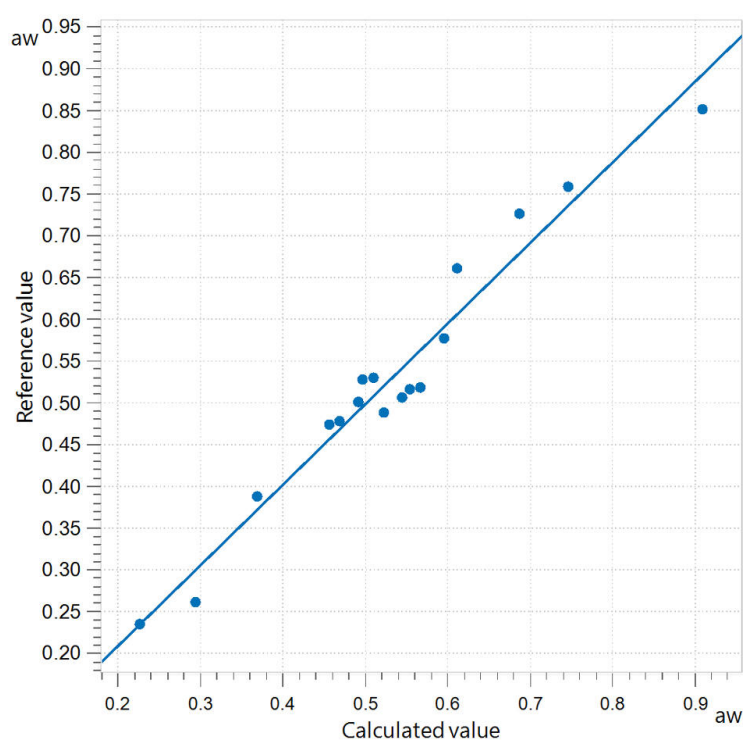


Figure 3. Diagramma di correlazione e rispettive cifre di merito per la previsione dell'attività dell'acqua utilizzando un OMNIS NIR Analyser Solid. Il contenuto di acqua di riferimento è stato determinato utilizzando un Novasina LabMaster-aw neo secondo USP<922>.

R^2	SEC (a_w)	SECV (a_w)
0.958	0.0278	0.0322

Questa Application Note dimostra la fattibilità della determinazione dell' a_w nelle compresse di paracetamolo in modo rapido e semplice. La spettroscopia NIR offre agli utenti un'alternativa rapida, economica ed estremamente accurata ad altre

opzioni standard di misurazione dell'attività dell'acqua. Inoltre, l'analisi NIRS è non distruttiva, completamente priva di reagenti e fornisce risultati in pochi secondi.

RIFERIMENTI

1. Pharmaceutical Trends: Water Activity Measurement - International Pharmaceutical Industry, 2021.
2. 922 Water Activity.
[DOI:10.31003/USPNF M12475_02_01](https://doi.org/10.31003/USPNF_M12475_02_01)
3. *USP 922 Water Activity Measurement - Novasina - Excellent new Method.*
<https://www.novasina.ch/application/usp-922-water-activity/> (accessed 2024-08-27).

CONTACT

Metrohm Italiana Srl
Via G. Di Vittorio, 5
21040 Origgio (VA)

info@metrohm.it

CONFIGURAZIONE



OMNIS NIR Analyzer Solid

Spettrometro nel vicino infrarosso per campioni solidi e viscosi.

OMNIS NIR Analyzer è la soluzione per spettroscopia nel vicino infrarosso (NIRS) sviluppata e prodotta secondo gli standard di qualità svizzeri utilizzabile per l'analisi di routine lungo l'intera catena di produzione. L'uso delle più recenti tecnologie e l'integrazione nel moderno OMNIS Software si riflettono nella velocità, operatività e flessibilità d'uso di questo spettrometro NIR.

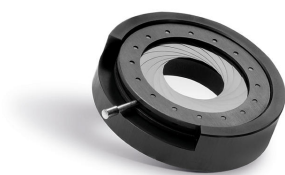
Panoramica dei vantaggi di OMNIS NIR Analyzer Solid:

- Misurazioni di materie solide e campioni viscosi in meno di 10 secondi
- Misurazioni automatiche su più posizioni per risultati riproducibili anche in caso di campioni non omogenei
- Facile integrazione in un sistema di automazione o collegamento con altre tecnologie di analisi (titolazione)
- Supporto di numerosi contenitori portacampione



Vial monouso, 15 mm, riflessione

123 vial monouso in vetro richiudibili con diametro di 15 mm per l'analisi di solidi in riflessione. Adatti per l'analizzatore di solidi NIR delle famiglie di prodotti XDS, DS2500 e OMNIS.



OMNIS

A WHOLE NEW LEVEL OF PERFORMANCE

OMNIS

A WHOLE NEW LEVEL OF PERFORMANCE

Supporto flessibile OMNIS NIR

Supporto flessibile con diametro variabile fino a 30 mm, per l'esame flessibile in riflessione dei campioni in vial.

Licenza OMNIS Stand-Alone

Consente l'utilizzo stand-alone del software OMNIS su un computer Windows™.

Caratteristiche:

- la licenza contiene già una licenza per strumenti OMNIS.
- Deve essere attivata tramite il portale licenze Metrohm.
- Non è trasferibile su di un altro computer.

Licenza software Quant Development

Licenza software per la creazione e l'elaborazione di modelli di quantificazione in un'installazione Stand-Alone di OMNIS Software.